



저작자표시 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#) 

약학박사학위논문

약국에서 피부건조증 환자를
평가하는 가이드스 및 표지자 적정화

Optimizing EEMCO guidance for the
assessment of dry skin for pharmacies

2014년 2월

서울대학교 대학원

약학과 예방·임상약학 전공

강병철

약학박사학위논문

약국에서 피부건조증 환자를
평가하는 가이드스 및 표지자 적정화

Optimizing EEMCO guidance for the
assessment of dry skin for pharmacies

2014년 2월

서울대학교 대학원

약학과 예방·임상약학 전공

강병철

약국에서 피부건조증 환자를
평가하는 가이드스 및 표지자
적정화

Optimizing EEMCO guidance for the
assessment of dry skin for pharmacies

지도교수 신완균

이 논문을 약학박사학위논문으로 제출함

2013년 11월

서울대학교 대학원

약학과 예방·임상약학 전공

강병철

강병철의 박사학위 논문을 인준함

2013년 12월

위 원 장 오 정 미



부 위 원 장 김 은 경



위 원 이 명 결



위 원 이 병 구



위 원 신 완 균



ABSTRACT

Optimizing EEMCO guidance for the assessment of dry skin for pharmacies

Kang, Byoung Cheol

College of Pharmacy

The Graduate School

Seoul National University

People with dry skin (xerosis) are common in community pharmacies but there is no consistent guidance for community pharmacists to evaluate and alleviate dry skin. Through evaluating any difference of the clinical scoring systems of EEMCO guidance between a dermatologist and pharmacists and the efficacy of moisturizers for the treatment of dry skin recommended by community pharmacists, we aims to validate a dry skin guidance through the help of community pharmacists. These results provide insight into how community pharmacists can help patients with dry skin.

The clinical scoring systems of EEMCO guidance used in

this study comprised analogue scales, the overall dry skin score (ODS), and the specific symptom sum score (SRRC) system. All pictures of the dry skin scored by pharmacists were visually evaluated by a dermatologist. The efficacy of the moisturizers was determined by the difference of the scales on day 0 and day 28.

In this study, 387 patients with dry skin from 157 community pharmacies were evaluated by pharmacists. Visual scale with divisions, ODS and SRRC that were evaluated by pharmacists on day 0 and day 28 were moderately reliable by a dermatologist. All parameters of dry skin were significantly improved by the moisturizers which were recommended by community pharmacists on day 28.

SRO (scaling, redness and ODS) based upon EEMCO guidance can be generally measured to evaluate dry skin in community pharmacies with moderate degree of reliability. This finding has possible applications for investigating the assessment of the community pharmacists on clinical scoring system of dry skin and moisturizers.

Keywords: dry skin, xerosis, moisturizer, pharmacy, EEMCO

Student Number: 2009-30455

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT	i
TABLE OF CONTENTS	iv
LIST OF TABLES	v
LIST OF FIGURES	vi
INTRODUCTION	1
METHODS	11
RESULTS	19
DISCUSSION	36
CONCLUSION	42
REFERENCES	46
APPENDIX	51
국문초록	76

LIST OF TABLES

Table 1.	Four signs of SRRC.....	14
Table 2.	Reliability degree of ICC suggested by Landis and Koch.....	18
Table 3.	Demographic information.....	21
Table 4.	Demographic information by age and gender.....	22
Table 5.	Dermatological history.....	23
Table 6.	Patient' subjective evaluation.....	24
Table 7.	The comparative results of visual scale graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28.....	26
Table 8.	The comparative results of ODS graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28.....	28
Table 9.	The comparative results of SRRC graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28.....	30
Table 10.	Lackcluster surface.....	33
Table 11.	Sensory evaluation by pharmacists.....	35

LIST OF FIGURES

Figure 1.	Epidermis in dry skin.....	5
Figure 2.	Water profile across human skin.....	6
Figure 3.	SLM (Skin Lipid Matrix; red) and MIF (Moisture Intrinsic Factor; green).....	7

INTRODUCTION

Dry skin is quite a common problem, especially among elderly people and causes discomfort cosmetically or medically. American Academy of Dermatology officially declares for the public that dry skin, also called xerosis, can occur at any age and for many reasons and extremely dry skin can be a warning sign of a skin problem called dermatitis which means inflammation of the skin causing an itchy rash or patches of dry irritated skin. According to American Skin Association, it does not usually represent a serious problem but sometimes it can be difficult to treat and, moreover, might be correlated to other skin diseases or associated to pathological conditions such as diabetes, hypothyroidism and hyperthyroidism, Sjögren syndrome, malnutrition and so on. Publicly known articles such as WebMD written by Stephanie Watson and reviewed by Michael W. Smith or Wikipedia suggest some causes including winter weather, steamy showers, moisture-robbing soaps, the rub-down and losing shower moisture and explain that xeroderma or xerodermia (also known as xerosis cutis), derived from the Greek words for dry skin, is a condition involving the integumentary system, which in most cases can be treated with emollients or moisturizers, while on-line sections are overflowed with validated or unverified assertion based upon personal or commercial reason, which reveals high interest in dry skin itself. About 68,500,000 results were searched in terms of dry skin through www.google.com, while about 16,900,000 ones were found

by inserting hypertension. In 2011, Andrew McDougall in Euromonitor said therapeutic skin care market showed large growth. Incorporating therapeutic skin care products into traditional brands' range may be the key for future success as the market sees significant growth, according to market analyst Euromonitor, as Europe-based Beiersdorf has aimed at positioning its well-known therapeutic skin care brand, Eucerin, as a product for everyday use, in the US, while Unilever has attempted to deliberately tap into the therapeutic skin care industry from mainstream by its existing successful Vaseline and Shiseido has created a whole new brand at treating dry skin caused by inflammation, and targeting women in their 20s, 30s and 40s.

Dry skin is medically known as xerotic eczema, winter itch, eczema craquele, pruritus hiemalis or asteatotic eczema.¹ The market of moisturizers against dry skin (xerosis) is estimated to be over 1 billion US dollars a year in the United States.² Dry skin is referred to as the status of running short of water or moist in horny layer (stratum corneum) of epidermis under 10% accompanied by redness, dryness, crack fissures and scales in dry and cold weather.¹⁻⁴ Dry skin (xerosis) is a common skin condition found over 38.9% of old adults, but it is not a normal part of aging.³ Dry skin occurs innately, chemically or by acquired environment, which leads to water loss and the abnormal shedding or turnover of corneocytes through the reduction of epidermal lipid or functional disorders.¹⁻² Therefore,

dry skin is abundant of scales and feels rough described in Figure 1.² A healthy skin has a water content of 10% at least, while the water content is less than 10% in dry skin according to Figure 2.⁴ Xerosis in older adults is multifactorial: intrinsic changes in keratinization and lipid content, use of diuretics and similar medications, and overuse of heaters or air conditioners all contribute.³ At any reasons, dry skin can cause itch, which makes repeated little scar and inflammation via vicious cycle.¹

To treat or relieve the symptoms and signs of dry skin, topical moisturizers or corticosteroids are preferred. Moisturizers are categorized into humectants, occlusive agents, emulsions and physiological lipid mixtures.⁵ Humectants have ability to combine water and reduce water loss like NMF (natural moisturizing factors), which can be easily disrupted by surfactant exposure.⁶ Glycerol (glycerin) is a typical humectant and propylene glycol, pyrrolidone carboxylic acid (NaPCA), lactic acid, urea could be used as humectant.⁵ Occlusive agents and emulsions (O/W, W/O) are most popular moisturizers thanks to cost-effectiveness. Nowadays, researchers have focused on skin lipid integrity and skin barrier. Skin permeability barrier is mediated primarily by lipid enriched lamellar membranes that are localized to the extracellular spaces of the stratum corneum and have a unique structure and contain approximately 50% ceramides, 25% cholesterol, and 15% free fatty acids with very little phospholipid.⁷ Any defect of those 3 lipids could lead to dry skin.

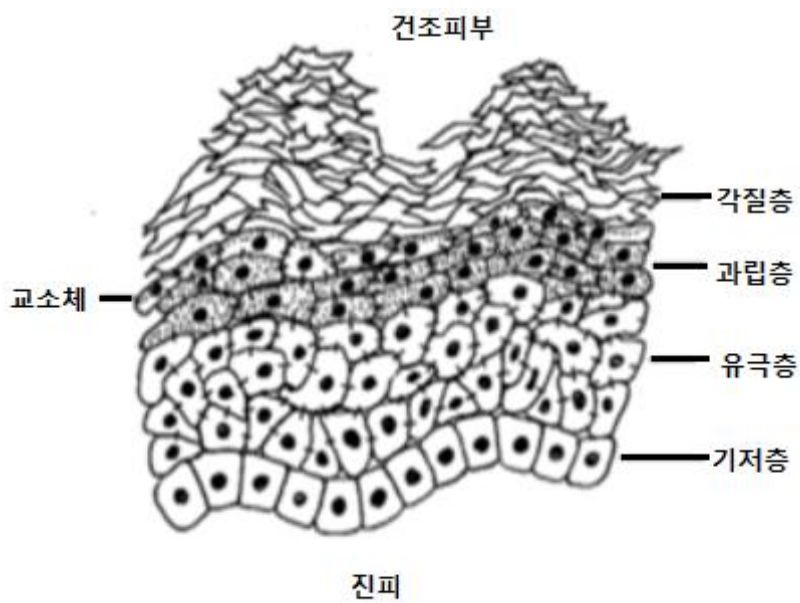


Figure 1. Epidermis in dry skin²

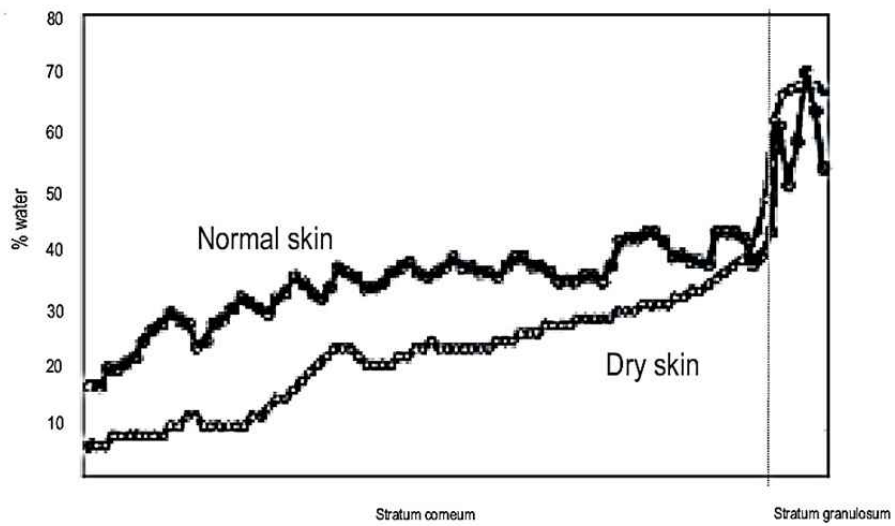


Figure 2. Water profile across human skin⁴

Physiogel of Stiefel provoked some debate over skin physiological lipid integrity or mixture. The repair and restoration mechanism of Physiological lipid mixture is different from one of other moisturizers which remain on horny layer (stratum corneum) only as physiological lipid mixture can penetrate deep into nucleated layers of epidermis and become incorporated into the lipid-secretory structure of the stratum granulosum, ie. the Odland bodies, then fill the lamellated sheets of epidermal lipid bilayers.^{5, 8-10} More advanced physiological lipid mixture is danke cream (Dong Wha Pharm.) containing SLM (Skin Lipid Matrix) and MIF (moisture intrinsic factor) which is believed to trigger and help to stimulate and synthesize lipid in the stratum granulosum for the intrinsic repair and restoration of skin barrier as well as fill the lamellated sheets of epidermal lipid bilayers depicted in Figure 3.

Physical techniques for assessing skin moisturization and moisturizers have been developed since moisturization is considered extremely subjective.^{5, 11} Widely used methods of assessing skin moisturization are to measure TEWL (trans-dermal water loss) like Tewameter and skin capacitance like Corneometer.⁵ Others are transpirometry, photography, SEM (scanning electron microscopy) and so on.^{5, 11} All physical techniques, however, require special conditions such as constant temperature and humidity and do not represent clinical symptoms under skin condition of each subject in real life.

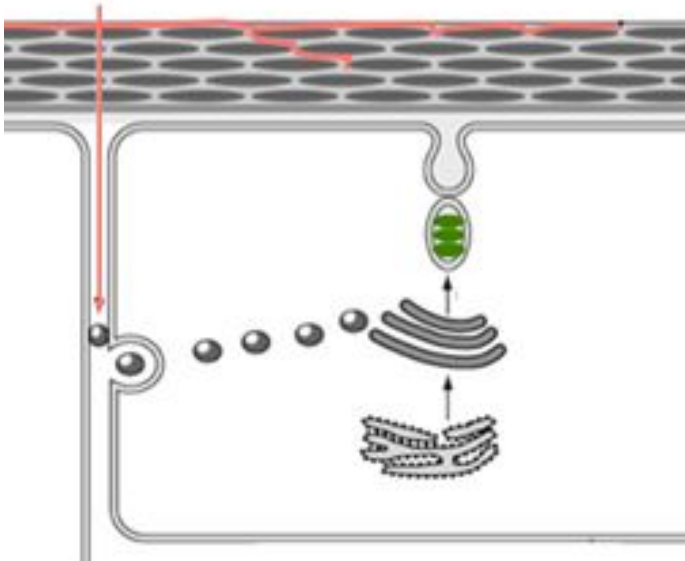


Figure 3. SLM (Skin Lipid Matrix; red) and MIF (Moisture Intrinsic Factor; green)

People with dry skin are common in the scope of community pharmacies. There, however, is a lack of instruments for questionnaire-based studies since no short and simple instrument was available.¹² Without any validated, consented, consistent or educated guidance customized in the environment of community pharmacies, pharmacists by their own evaluate dry skin and recommend or sell moisturizers only because moisturizers are not drugs but cosmetics. As the pharmacist cannot evaluate the water content of skin by observation, community pharmacists' evaluation of the humidity state of dry skin is indirect and based upon visual and tactile evaluation of clinical signs and changes in contrast to dermatological trials equipped with transepidermal water loss (TEWL) testers.¹³ Although dry skin (xerosis) and its related itch are well recognized and quite common in dermatology, it may be poorly acknowledged and alleviated in community pharmacies due to a lack of short and simple instruments.¹³⁻¹⁴

The impression of dry skin results from several features. The visible and tactile characteristics mentioned below are judged by the dermatologist and the affected person, while the sensory characteristics are perceived solely by the affected person as follows;¹⁵⁻¹⁹

- * Visible characteristics - redness, lackluster surface, dry, white patches, flaky appearance, cracks, and even fissures

- * Tactile characteristics – rough and uneven
- * Sensory characteristics – dry, uncomfortable, painful, itchy, stinging, and tingling sensation

The European Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and other Topical Products (EEMCO) was formed in Paris on June 1, 1994 as a group of experts with different academic backgrounds worked together with the purpose of improving the quality of documentation and published the EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring systems.¹³

The purpose of this study was to validate clinical scoring systems and the efficacy of moisturizers for patients which are useful interventions made in community pharmacies to alleviate dry skin. Through evaluating any difference of the clinical scoring systems of EEMCO guidance between pharmacists and one dermatologist, we propose reliable variables of the dry skin guidance for community pharmacists. These results will provide insight into the factors influencing current practice and area on dry skin where community pharmacists can help patients with dry skin.

METHODS

The clinical scoring systems of EEMCO guidance were adopted and revised to evaluate the visual signs of dry skin on day 0 and day 28 as follows:

Pharmacist evaluation of a selected anatomical region or test site¹³

Visual scale¹³

The community pharmacist marked his or her evaluation on the 10-scale line from No dry skin (0) at all to Extremely dry skin (10), worst ever.

Overall dry skin score (ODS)¹³

A scoring scale combining all the major and minor signs of dry skin (xerosis) as follows:

0 Absent

1 Faint scaling, faint roughness and dull appearance

2 Small scales in combination with a few larger scales, slight roughness, whitish appearance

3 Small and larger scales uniformly distributed, definite roughness, possibly slight redness and possibly a few superficial cracks

4 Dominated by large scales, advanced roughness, redness present, eczematous changes and cracks

Specified symptom sum score (SRRC) system with grading of scaling, roughness, redness and cracks described in Table 1¹³

Table 1. Four signs of SRRC¹³

	Scaling	Roughness	Redness	Cracks fissures
0= absent		Perfectly smooth and pliable		
1= slight	Small scales only, surface lightly dull in color	Slightly irregular and scratchy on tangential tactile evaluation	Small areas of minimal redness or diffuse faint redness	Single and superficial cracks in the examination field
2= moderate	Small scales in combination with larger scales (>0.05 mm), surface opaque or whitish	Definitely irregular and scratchy and possibly slightly stiffened on vertical tactile evaluation	Limited areas of definite redness or diffuse and obvious redness	Single or grouped superficial and more deep cracks
3= severe	Larger and large scales (flake >1 mm) are prominent, surface whitish	Advanced irregularly and scratchy feeling associated with some stiffening	Large areas of definite redness or diffuse and more pronounced redness	As 2 but with deep cracks

4= extreme	Larger flakes covering almost the entire skin surface in the examination field	Gross irregularity and major disturbance of skin marking and definite stiffening	Advanced redness in entire examination field (redness of cracks not included)	Dominated by deep cracks
---------------	--	---	---	--------------------------------

Before initiating this study, community pharmacists were trained twice on the visual signs of EEMCO guidance. On day 0, patients with dry skin decided to purchase the same moisturizers named danke cream (Dong Wha Pharm.) after community pharmacists' explanation in order to mimic skin lipid matrix with moisture intrinsic factor at physiologic pH 5.5 and not to contain conventional preservatives, conventional surfactants, fragrances and coloring agents with less irritancy to be optimized for dry skin and atopic dermatitis. On day 0 and day 28, report forms were filled in to rate the scales of dry skin through observation and all pictures of dry skin were taken by community pharmacists.

Dermatologist for data evaluation

The visual data of pictures on dry skin collected by community pharmacists on day 0 and day 28 were separately re-evaluated by one dermatologist in terms in order to validate the clinical scoring systems conducted by community pharmacists.

Data analysis

All statistical analysis was performed by using SAS (version

9.1). The data were summarized in tables listing the mean, standard deviation and number of subjects in a group for continuous data, in tables listing count and percentage for categorical data. For evaluations (patient's assessment, pharmacist's assessment and physician's assessment), if the baseline value was 0 but the post-baseline value was not 0, the baseline was set as 0.1. If both baseline and post-baseline values of a component were equal to 0, the percentage change was set from baseline to 0. This is the zero divisor rule.

To compare each scale of visual signs scored by pharmacists with those by one dermatologist, correlation analysis (intraclass correlation) and descriptive statistics of absolute differences were used to describe the degree based upon Table 2.²⁰ The effect of the moisturizers was considered as statistically significant if P-value was < 0.05 by the difference of the scales on day 0 and day 28 using paired t-test.

Table 2. Reliability degree of ICC suggested by Landis and Koch²⁰

ICC		Degree of reliability
0.00	~ 0.20	Slight
0.21	~ 0.40	Fair
0.41	~ 0.60	Moderate
0.61	~ 0.80	Substantial
0.81	~ 1.00	Almost perfect

RESULTS

387 patients with dry skin (33.82 ± 22.19 years old) were evaluated by pharmacists in 157 community pharmacies for 5 months in Table 3. 260 female patients (67.18%) participated in this study twice as many as 127 male patients (32.82%), which is detailed in Table 4. Among them, 130 patients with atopic dermatitis (33.59%) and 81 children under 10 years (20.93%) were also observed in this study. It was noticed that 117 patients (30.23%) had history of purchasing moisturizers in community pharmacies in Table 5.

Besides 'Level B: Expert evaluation of a selected anatomical region or test site', 'Level A: Consumer evaluation of a selected anatomical region or test site' was also performed. Each patient evaluated his or her dry region using visual analogue scale.¹³ Compared with Day 0 (baseline), patients felt dry skin was improved at the average of $48.95 \pm 32.24\%$ ($p < 0.0001$) on Day 28 after applying danke cream in Table 6.

Table 3. Demographic information

		Total (N=387)	
		n	(%)
Age	n	387	
	Mean±SD	33.82	22.19
	Median	34.00	
	Min Max	0	98
	0-9	81	(20.93)
	10-19	45	(11.63)
	20-29	29	(7.49)
	30-39	73	(18.86)
	40-49	53	(13.70)
	50-59	56	(14.47)
	≥60	50	(12.92)
Gender	n	387	
	Male	127	(32.82)
	Female	260	(67.18)

Table 4. Demographic information by age and gender

Age	n	Male (N=127)		Female (N=260)	
		n	(%)	n	(%)
		127		260	
	Mean±SD	31.28	25.66	35.06	20.22
	Median	29.00		36.00	
	Min Max	0	98	1	90
	0-9	44	(34.65)	37	(14.23)
	10-19	15	(11.81)	30	(11.54)
	20-29	5	(3.94)	24	(9.23)
	30-39	12	(9.45)	61	(23.46)
	40-49	12	(9.45)	41	(15.77)
	50-59	18	(14.17)	38	(14.62)
	≥60	21	(16.54)	29	(11.15)

Table 5. Dermatological history (multiple responses allowed)

		Total (N=387)	
		n	(%)
Skin status	Atopic dermatitis	130	(33.59)
	Dry skin (dryness)	260	(67.18)
	Complicated skin	37	(9.56)
	(dry + oily)		
	Others	25	(6.46)
Purpose of visiting pharmacies	Prescription	35	(9.04)
	(dermatological diseases)		
	Consultations for skin	256	(66.15)
	without prescription		
	Purchase of branded	37	(9.56)
Dermatological history	cosmetics		
	Others	59	(15.25)
	Prior history of clinics or	167	(43.15)
	pharmacies due to skin		
	problems		
	Taking medicines	46	(11.89)
	currently		
	Family history of allergic	36	(9.30)
	diseases		
	Adverse drug reactions	8	(2.07)
	Prior history of	117	(30.23)
	purchasing cosmetics in		
	pharmacies		
	Others	37	(9.56)

Table 6. Patient' subjective evaluation

	n	Patients Mean	± SD
Day 0 (baseline)	387	6.51	± 2.10
Day 28	387	3.25	± 2.00
Improvement ^a	387	48.95	± 32.24
p-value ^b		< .0001	

^aImprovement = (Day 0 - Day 28)/Day 0

^bp-value: test of improvement by paired t-test

Visual scale¹³

Visual scale evaluated by pharmacists was decreased from 6.41 ± 2.07 on Day 0 to 3.17 ± 1.98 on Day 28 with the improvement of $49.42 \pm 30.16\%$ ($p < 0.0001$) in Table 3. Visual scale evaluated by a dermatology was decreased from 4.13 ± 1.84 on Day 0 to 1.98 ± 1.30 on Day 28 with the improvement of $50.30 \pm 30.81\%$ ($p < 0.0001$) in Table 3. Intraclass correlation (95% C.I.) between pharmacists and dermatologist was $0.342 [-0.075, 0.618]$ on Day 0 and $0.279 [0.068, 0.448]$ on Day 28 in Table 7.

Table 7. The comparative results of visual scale graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28

	Pharmacists		Dermatologist		Intraclass correlation (ICC) ^a
	n	Mean±SD	n	Mean±SD	[95% C.I.]
Day 0	387	6.41±2.07	327	4.13±1.84	0.342
(baseline)					[-0.075, 0.618]
Day 28	387	3.17±1.98	304	1.98±1.30	0.279
					[0.068, 0.448]
Improve	387	49.42±30.16	303	50.30±30.81	0.265
ment ^b					[0.157, 0.366]
p-value ^c	<.0001		<.0001		

^aIntraclass correlation coefficient between pharmacists and a dermatologist

^bImprovement (Day 0 - Day 28)/day 0

^cp-value: test of improvement by paired t-test

Overall dry skin score (ODS)¹³

ODS evaluated by pharmacists was decreased from 2.11 ± 0.94 on Day 0 to 1.04 ± 0.75 on Day 28 with the improvement of $41.23 \pm 77.59\%$ ($p < 0.0001$) in Table 4. ODS evaluated by a dermatology was decreased from 1.63 ± 0.84 on Day 0 to 0.75 ± 0.66 on Day 28 with the improvement of $47.11 \pm 67.36\%$ ($p < 0.0001$) in Table 4. Intraclass correlation (95% C.I.) between pharmacists and dermatologist was 0.455 [0.265, 0.594] on Day 0 and 0.426 [0.282, 0.543] on Day 28 in Table 8.

Table 8. The comparative results of ODS graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28

	Pharmacist		Dermatologist		Intraclass correlation (ICC) ^a
	n	Mean±SD	n	Mean±SD	[95% C.I.]
Day 0	386	2.11±0.94	327	1.63±0.84	0.455
(baseline)					[0.265, 0.594]
Day 28	386	1.04±0.75	304	0.75±0.66	0.426
					[0.282, 0.543]
Improve	385	41.23±77.59	303	47.11±67.36	0.613
ment ^b					[0.537, 0.679]
p-value ^c	<.0001		<.0001		

^aIntraclass correlation coefficient between pharmacists and a dermatologist

^bImprovement = (Day 0 - Day 28)/day 0

^cp-value: test of improvement by paired t-test

Specified symptom sum score (SRRC) system with grading of scaling, roughness, redness and cracks¹³

Scaling, redness, cracks fissures and roughness of the specified symptom sum score (SRRC) by pharmacists on Day 0 were decreased from 1.48 ± 1.10 , 1.59 ± 1.19 , 1.24 ± 1.27 and 2.00 ± 1.06 to 0.62 ± 0.72 (improvement of $24.70 \pm 166.01\%$; $p = 0.0037$), 0.81 ± 0.83 (improvement of 49% ; $p = 0.8291$), 0.44 ± 0.68 (improvement of 64.5% ; $p = 0.3554$) and 0.88 ± 0.79 (improvement of $36.16 \pm 123.59\%$; $p < 0.001$) on Day 28 after applying moisturizers in Table 9. On the other hand, those by one dermatologist on Day 0 were 1.30 ± 0.87 , 1.06 ± 0.90 , 0.50 ± 0.83 and 1.77 ± 0.78 with decreasing to 0.48 ± 0.63 (improvement of $47.30 \pm 89.07\%$; $p < 0.001$), 0.52 ± 0.71 (improvement of $31.27 \pm 103.84\%$; $p < 0.001$), 0.15 ± 0.45 (improvement of $21.69 \pm 67.95\%$; $p < 0.001$) and 0.58 ± 0.68 (improvement of $62.44 \pm 68.06\%$; $p < 0.001$) on Day 28 in Table 5. Intraclass correlation (95% C.I.) of scaling, redness, cracks fissures and roughness between pharmacists and dermatologist were 0.623 [$0.545, 0.690$], 0.562 [$0.354, 0.695$], 0.494 [$0.142, 0.690$] and 0.520 [$0.289, 0.668$] on Day 0 and 0.487 [$0.389, 0.573$], 0.505 [$0.335, 0.629$], 0.369 [$0.203, 0.503$] and 0.413 [$0.271, 0.531$] on Day 28 in Table 9.

Table 9. The comparative results of SRRC graded by pharmacists and a dermatologist on Day 0 and Day 28

Pharmacist		Dermatologist		Intraclass correlation (ICC) ^a	
n	Mean±SD	n	Mean±SD	[95% C.I.]	
Scaling					
Day 0	386	1.48±1.10	327	1.30±0.87	0.623
(baseline)					[0.545, 0.690]
Day 28	387	0.62±0.72	304	0.48±0.63	0.487
					[0.389, 0.573]
Improve ment ^b	386	24.70±166.01	303	47.30±89.07	0.091
					[-0.021, 0.201]
p-value ^c	0.0037		<.0001		
Roughness					
Day 0	387	2.13±0.97	327	1.67±0.78	0.520
(baseline)					[0.289, 0.668]
Day 28	387	0.94±0.72	302	0.70±0.65	0.413
					[0.271, 0.531]
Improve ment ^b	387	46.53±78.24	301	53.49±66.85	0.605
					[0.527, 0.673]
p-value ^c	<.0001		<.0001		

Redness					
Day 0	386	1.59±1.19	327	1.06±0.90	0.562
(baseline)					[0.354, 0.695]
Day 28	387	0.81±0.83	304	0.52±0.71	0.505
					[0.335, 0.629]
Improve	386	-2.57±233.68	303	31.27±103.84	0.225
ment ^b					[0.117, 0.328]
p-value ^c	0.8291			<.0001	
Cracks fissures					
Day 0	386	1.24±1.27	327	0.50±0.83	0.494
(baseline)					[0.142, 0.690]
Day 28	387	0.44±0.68	303	0.15±0.45	0.369
					[0.203, 0.503]
Improve	386	8.57±181.97	302	21.69±67.95	0.192
ment ^b					[0.081, 0.298]
p-value ^c	0.3554			<.0001	

^aIntraclass correlation coefficient between pharmacists and a dermatologist

^bImprovement = (Day 0 - Day 28)/Day 0

^cp-value: test of improvement by paired t-test

Lackluster surface¹⁵⁻¹⁹

Lackluster surface evaluated by pharmacists was decreased from 2.00 ± 1.06 on Day 0 to 0.88 ± 0.79 on Day 28 with the improvement of $36.16 \pm 123.59\%$ ($p < 0.001$) in Table 10. Lackluster surface evaluated by a dermatologist was decreased from 1.77 ± 0.78 on Day 0 to 0.58 ± 0.68 on Day 28 with the improvement of $62.44 \pm 68.06\%$ ($p < 0.001$) in Table 10. Intraclass correlation (95% C.I.) between pharmacists and dermatologist was 0.473 [0.381, 0.555] on Day 0 and 0.313 [0.192, 0.422] on Day 28 in Table 10.

Table 10. Lackluster surface

	Dermatologist			Pharmacists			Intraclass correlation ^a
	n	Mean	±SD	n	Mean	±SD	[95% C.I.]
Day 0	327	1.77	±0.78	386	2.00	±1.06	0.473
(baseline)							[0.381, 0.555]
Day 28	303	0.58	±0.68	387	0.88	±0.79	0.313
							[0.192, 0.422]
Improve	302	62.44	±68.06	386	36.16	±123.59	0.111
ment ^b							[0.002, 0.218]
p-value ^c		<.0001			<.0001		

^aIntraclass correlation coefficient between pharmacists and a dermatologist

^bImprovement = (Day 0 - Day 28)/Day 0

^cp-value: test of improvement by paired t-test

Sensory evaluation¹⁵⁻¹⁹

Sensory evaluation by pharmacists consisted of dryness, itchy , pain and stinging signs. Dryness sign evaluated by pharmacists was decreased from 2.26 ± 0.97 on Day 0 to 1.05 ± 0.72 on Day 28 with the improvement of $38.26 \pm 103.15\%$ ($p < 0.001$) in Table 11. Itchy sign evaluated by pharmacists was decreased from 1.61 ± 1.24 on Day 0 to 0.52 ± 0.75 on Day 28 with the improvement of $41.54 \pm 117.99\%$ ($p < 0.001$) in Table 11. Pain sign evaluated by pharmacists was decreased from 0.65 ± 1.00 on Day 0 to 0.18 ± 0.50 on Day 28 with the improvement of $-6.89 \pm 275.21\%$ ($p = 0.6233$) in Table 11. Stinging sign evaluated by pharmacists was decreased from 0.84 ± 1.08 on Day 0 to 0.20 ± 0.50 on Day 28 with the improvement of -5.42 ± 305.66 ($p = 0.7278$) in Table 11.

Table 11. Sensory evaluation by pharmacists

	n	Mean	±SD
Dryness			
Day 0	387	2.26	±0.97
(baseline)			
Day 28	387	1.05	±0.72
Improvement ^a	387	38.26	±103.15
p-value ^b		<.0001	
Itchy			
Day 0	386	1.61	±1.24
(baseline)			
Day 28	387	0.52	±0.75
Improvement ^a	386	41.54	±117.99
p-value ^b		<.0001	
Pain			
Day 0	386	0.65	±1.00
(baseline)			
Day 28	387	0.18	±0.50
Improvement ^a	386	-6.89	±275.21
p-value ^b		0.6233	
Stinging			
Day 0	386	0.84	±1.08
(baseline)			
Day 28	387	0.20	±0.50
Improvement ^a	386	-5.42	±305.66
p-value ^b		0.7278	

^aImprovement = (Day 0 - Day 28)/Day 0

^bp-value: test of improvement by paired t-test

DISCUSSION

More than 4000 scientific papers on dry skin have been published and more than 90% of women apply moisturizers every day for most of their lives with giving rise to a thriving industry whose annual sales in the United States alone are about 40 billion dollars.²¹ Nonetheless, many health providers are not accustomed to evaluating dry skin and recommending moisturizers dermatologically. It should be emphasized that the prevalence of dry skin among the elderly in northern climates approaches 100% and be appreciated that the generic term "dry skin" denotes a diverse family and dry skin is not a diagnosis any more than the term "rash" to describe inflammatory disorders.²¹ Albert Kligman professed in his 1978 paper an operational definition that a moisturizer is a topical product, which is effective in relieving the signs and symptoms of dry skin since very little was known about dry skin syndromes.²⁴ "Is dry skin really dry" is suggesting that the focus on surface scaling is misleading and misguided although the manifestations of dry skin is expressed clinically in the form of scales, which leads to an oversimplification that grading the efficacy of moisturizers based upon the visible reduction of scales yields spurious results as the dry skin problem may exist at a much deeper layer.^{25, 26} Peter Elias and his academic group in San Francisco revealed that the stratum corneum is very much alive metabolically.²⁷ Serup Jacobi who was not a clinician but a Ph.D. scientist discovered

the famous "natural moisturizing factor", which can ameliorate dry skin.²⁸ The first important clinical paper on dry skin was written by Louis Duhring under the interesting title of "pruritus hiemalis", otherwise known as winter xerosis and he found the well-known itch-scratch cycle.²⁹

Among progress toward the creation of the complete "ideal" moisturizer and "skin-identical lipids", Elias' group has proposed the use of physiologic lipids, analogous to those comprising the bilaminar membrane of the intercellular spaces of the horny layer, which give the horny layer its barrier properties.³⁰ These are actually prodrugs that incorporate into the lamellar bodies of the epidermis to be subsequently extruded by exocytosis into the newly forming stratum corneum, at and just above the granular layer.³¹ In a similar way, Rawlings' group has proposed what he calls lipid modulation as a way to make moisturizers more effective and the idea here is to incorporate ceramide-dominant lipids in moisturizers to correct for their absence or lack in virtually all dry skin disorders.³¹

A wide variety of in vitro and in vivo physical procedures are available for investigating phenomena associated with moisturization of skin as it cannot be said too often that even the ordinary forms of dry skin are not trivial problems about which members of the health profession should be better informed.²¹ These cannot be applicable by community pharmacies

nor dermatology clinics even except experiments due to expensive price and complexity.

In contrast, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring system which was formed in Paris on June 1, 1994 as a group of experts could be simply adopted and used to evaluate dry skin and recommend moisturizers.¹³ Among three scoring schemes of Level A, B and C, Level B was chosen because Level A was designed for consumer evaluation and Level C was intended for the evaluation of the whole skin. Although some papers adopted and calculated Level C: DASI (dry skin and ichthyosis area and severity index) multiplying the sum of severity scores of SRRC from 0 to 4 by area affected in percent in 4 body regions with the maximum DASI score was 1600, it was regarded impossible for community pharmacists to estimate the whole skin. So Level B scoring scheme with Visual scale, ODS and SRRC was adopted to optimize EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) for community pharmacies.

As expected earlier, female patients and children participated in this study because they were especially sensitive to dry skin. But senile patients felt reluctant to purchase danke cream due to several reasons such as its high price the complexity of this study. Our study showed that danke cream has a significant clinical effect according to the judgement of

the patients. Among the sensory characteristics evaluated by pharmacists, dryness and itchy signs turned statistically significant while pain and stinging signs did not.

The visible and tactile characteristics of dry skin could be judged both the health professionals and the affected person, while the sensory characteristics could be perceived solely by the affected person²²⁻²³. Therefore, dryness, itch, pain and stinging of the sensory characteristics were excluded in the analysis of this study. Although lackluster surface was one of visual signs and evaluated in this study, it was also excluded when optimizing EEMCO guidance as it could not be easily determined by both pharmacists and a dermatologist and it was not included in EEMCO guidance.

Fair reliability was observed for visual scale and crack fissures while moderate reliability for ODS, redness and roughness. Although roughness was moderately reliable, roughness was not a good sign as it was not intended to be visual but tactile evaluation. Substantial reliability was showed for scaling on day 0. Therefore, ODS and SRRC except roughness crack fissures could be used for the evaluation of dry skin in community pharmacies with moderate or substantial reliability.

The effects of the moisturizers on visual scale, ODS, scaling and roughness were considered statistically significant

(P-value was < 0.05) by both pharmacists and one dermatologist, which were similar to the results of ICC except visual scale.

CONCLUSION

As the results of this study demonstrated that SRO (scaling, redness and ODS) based upon EEMCO guidance could be easily measured with moderate or substantial degree of reliability, it is helpful in evaluating the results before and after applying moisturizers as follows;¹³

Scaling (각질/인설)¹³

0 = absent

1 = slight

Small scales only, surface lightly dull in colour (국소부위의 단순한 각질. 큰 각질 없이 희끗희끗하게 미세한 각질만 깔려있는 경우)

2 = moderate

Small scales in combination with larger scales (>0.05 mm), surface opaque or whitish (0.05mm 이상의 큰 각질과 작은 각질이 섞여 표면이 불투명하거나 희끄무레한 경우; 미세 각질 위주이나 간혹 큰 각질도 보임; 크고 작은 각질이 섞여 있는 경우)

3 = severe

Larger and large scales (flake >1 mm) are prominent, surface whitish (작은 각질 없이 1mm 이상의 큰 각질 위주로 표면이 현저하게 희끄무레하게 보이는 경우; 작은 각질 없이 큰 각질 위주로 보이는 경우)

4 = extreme

Larger and flakes covering almost the entire skin surface in the examination field (다각형 모양의 큰 각질이 전체 피부를 덮고 있는 경우)

Redness (홍조)¹³

0 = absent

1 = slight

Small areas of minimal redness or diffuse faint redness (홍조가 국소부위에 미약하게 퍼져있는 경우, 경계가 두루뭉실한 홍조가 보임)

2 = moderate

Limited areas of definite redness or diffuse and obvious redness (붉은 피부의 경계가 분명히 보이는 제한적 부위에 홍조가 보이는 경우; 단, 조심할 점은 갈라진 곳이 붉게 보이는 것은 홍조 판단에 이용하지 않음)

3 = severe

Larger areas of definite redness or diffuse and more pronounced redness (더 넓은 부위에 뚜렷하게 나타나는 심한 홍조 상태. 피부의 일부가 정상 색조로 보임)

4 = extreme

Advanced redness in entire examination field (redness of cracks not included; 전체 피부가 모두 빨개지는 경우)

ODS (Overall dry skin score; 전반적인 피부의 건조상태)¹³

A scoring scale combining all the major and minor signs of dry skin (xerosis) as follows;

0 = absent

1 = faint scaling, faint roughness and dull appearance (미세한 각질만 관찰되는 경우)

2 = small scales in combination with a few larger scales, slight roughness, whitish appearance (갈라짐이 없으면서 각질이 심한 상태가 중간 정도; 각질이 하얗게 보이지만 갈라짐도 없어야 함)

3 = small and larger scales uniformly distributed, definite roughness, possibly slight redness and possibly a few superficial cracks (피부표면에 갈라짐이 보이기 시작하는 상태)

4 = dominated by large scales, advanced roughness, redness present, eczematous changes and cracks

This finding has possible applications for investigating the credible role of the community pharmacists on clinical scoring system of dry skin and moisturizers.

REFERENCES

1. 대한피부과학회 교과서 편찬위원회 편저. 피부과학. 여문각. 1994:143-144.
2. Baumann L. Dry skin. In: Baumann L, et al. Cosmetic Dermatology: Principles and Practice. McGraw-Hill. 2002:29-32.
3. White-Chu EF, Reddy M. Dry skin in the elderly: complexities of a common problem. Clin Dermatol 2011;29(1):37-42.
4. Warner RR, Lilly NA. Correlation of water content with ultrastructure in the stratum corneum. In: Elsner P et al. eds. Bioengineering of the skin: water & the stratum corneum, CRC press Inc. 1994:3-12.
5. 이승현, 이상은, 안성구, 홍승필, et al. 피부장벽학. 여문각. 2010:305-316.
6. Hoffman DR, Kroll LM, Basehoar A, Cunningham CT, Koenig DW. Immediate and extended effects of sodium lauryl sulphate exposure on stratum corneum natural moisturizing factor. Int J Cosmet Sci 2013.
7. Feingold KR, Elias PM. Role of lipids in the formation and maintenance of the cutaneous permeability barrier. Biochim Biophys Acta 2013.
8. Elias PM. Normalization of Skin Function with Topical Lipids. Delivery Systems for Cosmetic Active Ingredients. Chap. 7:

81–102.

9. Imokawa G, Abe A, Jin K, Higaki Y, Kawashima M, Hidano A. Decreased Level of Ceramides in Stratum Corneum of Atopic Dermatitis: An Etiologic Factor in Atopic Dry Skin. *J Invest Dermatol* 1991;96:523–526.
10. Mao-Qiang M, Brown BE, Wu-Pong S, Feingold KR, Elias PM. Exogenous Nonphysiologic vs. Physiologic Lipids: Divergent Mechanisms for Correction of Permeability Barrier Dysfunction. *Arch Dermatol* 1995;131:809–816.
11. Quattrone AJ, Laden K. Physical techniques for assessing skin moisturization. *J Soc Cosmet Chem* 1976;27:607–623.
12. Halvorsen JA, Braave Olesen A, Thoresen M, Holm J, Bjertness E and Dalgard F. Comparison of self-reported skin complaints with objective skin signs among adolescents. *Acta Derm Venereol* 2008;88:573–577.
13. Masson P, Rodrigues FL, Berardesca E, Leveque JL, Loden M, Pierard G, Rogiers V, Salter D, Sauermann G, Serup J, Trullas-Cabanas C. EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring systems. *Skin Res Technol* 1995;1:109–114.
14. Pacifico A, Angelis Ld, Fagnoli MC, Felice CD, Chimenti S and Peris K. Clinical trial on Aveeno Skin Relief Moisturizing Lotion in patients with itching accompanied by

- skin lesions and xerosis. *J Appl Res* 2005;5(2):325-330.
15. Loden M. Moisturizers. In: Elsener P., ed. *Cosmeceuticals*. Marcel Dekker, New York. 2000:73-96.
 16. Leveque JL, Grove F, de Rigal J, Corcuff P, Kligman AM, Saint Leger D. Biophysical characterization of dry facial skin. *J Soc Cosmet Chem* 1987;82:171-77.
 17. De Rigal J, Losch MJ, Bazin R, Camus C, Sturelle C, Descamps V, Leveque JL. Near-infrared spectroscopy: a new approach to the characterization of dry skin. *J Soc Cosmet Chem* 1993;44:197-209.
 18. Linde YW. "Dry" skin in atopic dermatitis. A clinical study. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1989;69:311-314.
 19. Jemec GBE, Serup J. Scaling, dry skin and gender. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1992;177:26-28.
 20. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.
 21. Kligman A. Introduction: Perspectives and prospects. In: Loden M., ed. *Dry skin and moisturizers*. Talyor & Francis, New York. 2005:1-4.
 22. Chernosky ME. Clinical aspects of dry skin. *J Soc Cosmet Chem* 1976;27:365-376.
 23. Appa Y. Facial moisturizers. In: Draelos ZD. *Cosmetic dermatology*. Wiley-Blackwell, Oxford. 2010:16.

24. Kligman AM. Regression method for assessing the efficacy of moisturizers. *Cosmet. Toiletries*. 1975;93:27.
25. Pierard GE. What does dry skin mean? *Inter. J. Dermatol.* 1987;23:167.
26. Leveque JL, Corcuff P, Kligman AM. Biophysical characterization of dry skin. *J. Soc. Cosmet. Chem.* 1989;82:171.
27. Elias PM, Wood LaDonna, Feingold KR. Epidermal pathogenesis of inflammatory dermatoses. *Am. J. Contact Dermat.* 1999;10:119.
28. Jacobi UK. Humectants versus moisturizers. *Am. Cosmet. Toiletr.* 1972;87:35.
29. Duhring LA. Pruritus hiemalis, an undescribed form of pruritus. *Phila. Med. Times*. 1974;4:225.
30. Mao-Quiong, Brown B, Wu-Pong S, Feinguld R, Elias PM. Exogenous nonphysiologic vs. physiologic lipids. *Arch. Dermatol.* 1995;131:809.
31. Rawlings AV, Canistrari DA, Dobkowski B. Moisturizer technology versus clinical performance. *Dermatolog. Ther.* 2004;17:49.

APPENDIX

약국약사들에게 제시한 평가항목별 기준

(중앙대학교병원 피부과 이갑석 교수 교육자료 中)

0점: 증상 없음

4점: 최악의 증상

2점: 중간 정도의 증상

1점: 증상은 있으나 중간 정도는 안 되는 경우

3점: 증상이 중간 이상은 되지만 최악은 아닌 경우 정도

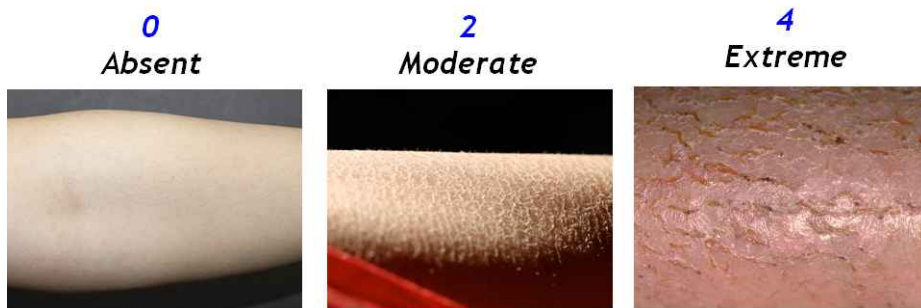
1. ODS

3점: 피부표면에 갈라짐이 보이기 시작

2점: 갈라짐은 없으면서 각질이 심한 상태가 **중간**

(즉, “각질이 하얗게 보이지만 갈라짐은 없어야 한다”)

1점: 미세한 각질만 관찰되는 경우



2. Redness (홍조)

1점과 2점의 차이: 경계가 분명(2점)하나 그렇지 아니면 두리몽실(1점)하나.

2점: 피부가 붉은 것이 분명한 경계를 보이는 경우로, “중간”임.

(단, 조심할 점은 갈라진 곳이 붉게 보이는 것은 홍조 판단에 이용하지 않음).

즉, 갈라짐이 없는 피부가 붉으냐/붉지 않냐의 문제.

4점: 전체피부가 다 빨개지는 것.

3점: 피부중 일부는 정상 색조



3. Scale/Scaling (각질/인설)

2점: 크고 작은 각질이 섞여있는 경우.

1점: 큰 각질없이 미세한 각질만 깔려있는 경우(희끗희끗하게 보임).

3점: 작은 각질 없이 큰 각질 위주로 보이는 경우.



4. Crack fissures (갈라짐)

중요한 포인트는 깊게 갈라진 것이 있느냐 없느냐는 것.

3점: 깊게 갈라진 것이 보이는 경우.

1점: 얇게 갈라진 것이 한 두개 보이는 정도.

2점: 깊게 갈라진 것 없이 갈라진 것이 여러 개 이상 보이는 경우.



5. 윤기 없는 피부

2점: 피부가 주름진 것처럼 보이지는 않지만 확실하게 메말라 보이는 경우

0
Absent



2
Moderate



피부가 메말라 보인다

4
Extreme



피부에 심하게 탄력이 떨어진 모습으로 주름처럼 살이 접혀 보인다.

사진촬영법 및 사진 평가 방법

(5Snaps 변정일 대표 교육자료 中)

[일반 지침]

사진 촬영장비 및 설비

카메라 기종: ()

사진촬영 Frame: 검은색 무광 도화지

조명: 형광등 조명의 밝은 방 (창문 차광 필요)

의자

사진 촬영장 세팅

1. 각 실시기관의 동일한 환경이 유지되도록 임상시험 실시 이전에 카메라와 조명을 세팅
2. 각 실시기관에서 매 촬영시 촬영장소는 일정한 조명상태를 유지한 동일한 장소
3. 각 실시기관에서 매 촬영시 해상도, 조리개 값 등의 카메라 세팅 동일시
4. 촬영시마다 각 기관의 지정된 담당자가 촬영

사진 촬영 방법

1. 아무것도 바르지 않은 상태로, 아래팔을 지정된 frame (검은색)에 안정된 자세로 위치시킴.
2. 카메라는 삼각대에 고정하여 설치하고, 아래팔의 해당 부위에 같은 위치에 위치하도록 조정
3. 매 촬영마다 피험자 무작위 배정번호-방문회차를 기록한 피험자 식별카드를 병변 아래에 위치하도록 하고 촬영
4. 카메라의 액정 중앙에 아래팔의 병변이 위치하도록 하며, 손목부위부터 팔꿈치까지 범위와 피험자 식별카드가 포함되도록 촬영
5. 사진 촬영 후 병변의 초점이 정확히 맞았는지 확인하고 같은 병변을 2회 반복 촬영

사진 기록 및 보관

1. 사진 촬영시 각 기관의 컴퓨터와 케이블을 연결하여, 촬영된 사진이 각 기관의 지정된 컴퓨터에 바로 저장되도록 한다.
2. 촬영한 사진은 삭제하지 않는다.
3. 사진기록의 안전한 보관을 위하여 연구자는 정기적으로(최소 1주일) 각 기관 컴퓨터에 저장된 사진을 백업을 실시하여 자료가 안전하게 보관되도록 한다.

[구체적 지침]

- 증상 부위의 상태 변화를 비교할 수 있도록 각 환자 촬영 시 동일한 시간대와 장소에서 촬영합니다.

- 각 약국의 지정된 약사 혹은 담당자가 촬영하여 일관된 사진의 구도와 거리를 유지하도록 합니다.

- **사진 촬영 환경 및 설비**

- ① 배경 및 환자 : 아무것도 바르지 않은 상태의 환자 증상 부위를 안정적인 자세로 위치시킵니다.

- ② 조명 : 햇빛이나 그림자의 영향이 적은 곳에서 증상 부위에 빛이 반사되거나 너무 약하게 비치지 않도록 적정 거리를 유지합니다.

- 빛이 증상 부위에 비스듬히 비치도록 해 육안으로 보았을 때 피부결의 명암이 살아나 각질 등 증상 부위가 잘 보이도록 조정해주십시오.


- 팔 : 팔을 기준으로 조명을 비스듬히 비췄을 때 팔과 조명의 각도가 45도 이하가 되도록 조명을 유지해주십시오.

- 얼굴 : 타 부위에 비해 유분이 많기 때문에 타 부위에 비해 조명을 조금 더 멀리하고, 카메라는 조금 더 가까이 촬영합니다.

- ③ 환자 식별 표지 : 사진을 구분할 수 있도록 함께 제공된 각 환자 번호와 동일한 번호의 스티커를 증상부위에 붙이고 사진에 함께 나올 수 있도록 촬영합니다.



• 사진 촬영법(기기 활용법)


① 카메라 상단의 ON/OFF 버튼을 통해 전원을 켭니다.


② 카메라는 꽃() 촬영모드로 장면모드를 설정합니다.

a. MENU/OK를 눌러 촬영 메뉴를 켭니다.



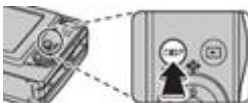
b. 화면 오른쪽 버튼의 위/아래 버튼  을 통해  촬영모드를 선택합니다.

c. 오른쪽 버튼  을 눌러 촬영모드 메뉴로 들어갑니다.

d. 위 아래 버튼을 통해 꽃  촬영모드를 선택하고, MENU/OK 버튼을 누릅니다.



e. DISP/BACK 버튼을 눌러 촬영메뉴에서 나옵니다.



③ 최소한의 촬영 가능한 거리만을 두고 증상 부위에 최대한 가까이 카메라를 두고 촬영합니다.

반 셔터 시 카메라와 증상 부위가 지나치게 가까워 촬영이 불가

능할 경우 초점 프레임()이 빨간 색이 되고 사진이 제대로 찍히지 않습니다. 이 경우 증상 부위에서 카메라를 조금씩 멀리하며 반 셔터시 초점 프레임이 노란색으로 바뀌는 거리를 찾아 셔터를 누릅니다.

④ 촬영 후 증상부위에 사진의 초점이 정확히 맞았는지 확인하고 같은 부위를 2회 반복하여 촬영합니다.

● 사진의 기록 및 보관

① 사진 촬영 후 카메라와 함께 제공된 케이블로 각 약국의 컴퓨터에 연결하여 바로 저장합니다.

② 증상 부위를 촬영한 사진은 절대 삭제하지 않습니다.

③ 편집하지 않은 원본파일을 그대로 저장, 수집한 후 담당자에게 전달합니다.

④ 단, 칼라프린터가 구비된 약국은 충분히 피부상태를 확인 할 수 있을 때 인쇄 후 CRF에 첨부합니다.

Case Report Form

약국에서 건조피부(dry skin)을 평가할
표지자(marker)를 개발하기 위한 임상프로그램

실시 약국명 |_|_|_|_|_|_|_|_|약국
약사명 |_|_|_|_|_|_|_|_|약사

CONFIDENTIAL

[임상 프로그램 진행 일정표]

과정 Week 수	Screening	Treatment	
	Visit 1 0주	Visit 2 2주	Visit 3 4주
설명서 배부 ¹	V		
danke 판매 ²	V		
① 환자 기초 정보	V		
② 피부 증상	V		
③ 선정 기준(약국방문 목적)	V		
④ 피부 병력	V		
⑤ 부위 표시	V		
⑥ 약사서명	V	V	V
⑦ 방문일자	V	V	V
⑧ 환자의 주관적 평가	V	V	V
⑨ ODS	V	V	V
⑩ Visual	V	V	V
⑪ Sensory	V	V	V
⑫ Tactile	V	V	V
⑬ 약사의 전반적 평가	V	V	V
⑭ 사진 촬영	V	V	V
danke 무상 증정 ³			V

¹ 설명서는 모든 임상 프로그램 관련 행위에 앞서 시행되어야 한다

² 임상 프로그램을 참여하기 전에 danke를 판매해야 한다. 이는 약국의 실제 상황을 시뮬레이션하기 위함이다.

³ 3번째 방문하여 증례기록서(CRF)를 완료한 환자에게 danke를 무상으로 증정한다.

모든 방문은 ± 3일의 방문허용기간을 갖는다.

CRF 작성지침

일 반 사 항

- 모든 CRF 페이지는 검정색 볼펜을 사용하여 정자로 작성하여야 합니다.
- 모든 CRF의 Page에 환자 성명, Screening No.를 작성해야 합니다.
- 환자 이니셜은 성 이름 순으로 사용하여 최대 세 글자까지 기록합니다.

예] 홍길동, 김가, 남궁길

- 날짜는 년 월 일(YYYY년 MM월 DD) 순으로 기록하며, 한 자리 날짜를 쓸 때는 빈칸에 '0'을 기록합니다. 예) 2011년 11월 12일
- 기록이 잘못된 경우 ~~한 줄로 긋고 새로 기입한 후 정정인~~의 성명과 ~~수정날짜, 수정사유~~를 기록하십시오. 예)
24세 → 24세 25세 (김바다 2011/11/15 오기)

이때, 수정액을 사용하거나 원래의 기록사항을 알아볼 수 없도록 하여서는 안 됩니다.

- CRF 작성시 의학용어를 약어가 아닌 full term을 사용하여 주십시오.
- 어떠한 항목도 빈칸으로 두지 마십시오.
- 만약 not known, not applicable, not done인 경우에는 NK, NA, ND으로 표기하십시오
- 설명서 배부 및 dank 판매 : 연구에 참여 의사를 밝힌 환자에게 설명서를 배부하고 danke를 판매한 후 '□예' 항목에 체크해주십시오.

* 환자번호는 연구 참여 순서대로 기입하고, 환자 이름은 성-이름순으로 최대 세글자까지 기록합니다.

항목별 작성지침

① **환자 기초정보** : 빈칸 없이 해당하는 항목을 모두 기입해 주십시오.

② **피부 증상** : 해당하는 피부 증상의 ☐에 체크해주시고 기타의 경우 의학용어를 *약어가 아닌 Full term*을 사용하여 기입해주시십시오.

③ **선정기준(약국방문 목적)** : 보기에서 해당하는 환자의 약국 방문 목적의 ☐에 체크해주시십시오.

- 처방전(피부질환) : 피부질환으로 의원에서 진료를 받은 후 조제를 위해 처방전을 갖고 약국에 방문.

- 피부상담 : 처방전의 조제 목적이 아닌 피부 상태에 대한 상담을 위해 약국에 방문한 경우.

- 화장품 지명구매 : 환자가 미리 약국에서 판매하는 특정 브랜드/제품의 구매를 결정하고 방문.

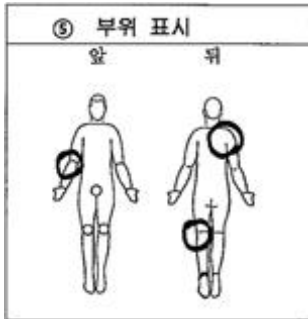
예) 비쉬, 아벤느, 아토팜 등

- 기타 : 타 질환의 처방전 조제, 일반의약품이나 식품 구매 등 위 보기 이외의 목적으로 방문한 환자는 기타에 체크하고 그 내용을 기입해주시십시오.

④ **피부 병력** : 환자의 피부 병력의 해당하는 부분에 모두 체크해주시십시오.

- 기타 : 위 보기에 해당하지 않는 사항은 체크하고 그 내용을 기입해주시십시오.

⑤ 부위 표시 : 질환을 호소하는 주 증상부위를 아래 예시와 같이 그림 위에 표시해주십시오.



⑥ 약사 서명 : 약사 서명은 반드시 해당기간에 약사가 하여야 합니다.

⑦ 환자의 주관적 평가

- 환자 스스로 본인의 피부 건조 정도에 대한 주관적 평가를 직접 체크하게합니다.

⑧ ODS(Overall dry skin score): 전반적인 피부의 건조상태 평가

1 = 미세한 각질만 관찰되는 경우

2 = 갈라짐이 없으면서 각질이 심한 상태.(각질이 하얗게 보이지만 갈라짐도 없어야 함)

3 = 피부표면에 갈라짐이 보이기 시작하는 상태

⑨ Visual : 약사의 평가

- 인설(Scaling)

1 = 국소부위의 단순한 각질. 큰 각질 없이 희끗희끗하게 미세한 각질만 깔려있는 경우.

- 2 = 0.05mm 이상의 큰 각질과 작은 각질이 섞여 표면이 불투명하거나 희끄무레한 경우(미세 각질 위주이나 간혹 큰 각질도 보임)
- 3 = 작은 각질 없이 1mm 이상의 큰 각질 위주로 표면이 현저하게 희끄무레하게 보이는 경우.
- 4 = 다각형 모양의 큰 각질이 전체 피부를 덮고 있다.

- **홍조(Redness)** : 갈라짐이 없는 피부가 붉으냐/붉지 않냐를 판단

- 1 = 홍조가 국소부위에 미약하게 퍼져있는 경우, 경계가두리몽실한홍조가보임.
- 2 = 경계가 분명히 보이는 제한적 부위에 홍조가 보이는 경우.
- 3 = 더 넓은 부위에 뚜렷하게 나타나는 심한 홍조 상태. 피부의 일부가 정상 색조로 보임.
- 4 = 전체 피부가 모두 빨개지는 경우.

- **갈라짐(Cracks fissures)**

- 1 = 단순히 얇게 갈라진 것이 한두 개 보이는 정도.
- 2 = 깊게 갈라진 것 없이 갈라진 것이 여러 개 이상 보이는 경우(자기 살색).
- 3 = 중등도보다 심하게 깊게 갈라지는 것이 보이는 경우.
- 4 = 질환부위 전반에 깊게 갈라짐이 대다수인 경우(빨개짐)

- **윤기 없는 표면** : 미세하게 각질이 일어나고 탄력이 떨어져 메말라 보이는 상황.

- 2 = 피부가 주름진 것처럼 보이지는 않지만 확실하게 메말라 보이는 경우.
- 4 = 피부에 심하게 탄력이 떨어진 모습으로 주름처럼 살이 접혀 보이는 경우.(할아버지처럼 꺼진 경우)

⑩ Sensory : 건조, 가려움, 통증, 따끔거림 등 각각의 감각적 피부 상태를 부위 관찰 및 환자에 대한 질문을 통해 평가하여 해당하는 곳에 체크해주시시오.

0 = 증상 없음.

- 1 = 국소부위에 증상은 있으나 중간 정도는 안 되는 경우.
- 2 = 중간 정도의 증상.
- 3 = 증상이 중간 이상은 되지만 최악은 아닌 경우.
- 4 = 피부 전반에 심한 증상 보임.

⑪ **Tactile** : 촉각면에서 피부 상태를 평가하기 위해 피부 표면의 거친 정도를 평가하여 해당하는 곳에 체크해 주십시오.

- 0 = 증상 없음.
- 2 = 중간 정도의 증상.
- 4 = 최악의 증상.

⑫ 약사의 전반적 평가

- 전반적인 건조 상태에 대해 0점에서 10점사이에 평가하여 해당하는 곳에 체크해 주십시오.

▪ **약사 서명** : 약사 서명은 반드시 해당기간에 약사가 하여야 합니다.

0주째

Visit 1

(첫 방문)

설명서 배부 ¹
danke 판매 ²
① 환자 기초 정보
② 피부 증상
③ 선정 기준(약국방문 목적)
④ 피부 병력
⑤ 부위 표시
⑥ 약사서명
⑦ 방문일자
⑧ 환자의 주관적 평가
⑨ ODS
⑩ Visual
⑪ Sensory
⑫ Tactile
⑬ 약사의 전반적 평가
⑭ 사진 촬영

¹ 설명서는 모든 임상 프로그램 관련 행위에 앞서 시행되어야 한다

² 임상 프로그램을 참여하기 전에 danke를 판매해야 한다. 이는 약국의 실제 상황을 시뮬레이션하기 위함이다.

모든 방문은 ± 3일의 방문허용기간을 갖는다.

Visit 1 0주째	환자번호: <input type="text"/>	방문일 : <input type="text"/> 년 / <input type="text"/> 월 / <input type="text"/> 일
	환자이름: <input type="text"/>	(yyyy년/mm월/dd일)

설명서 배부 및 danke 판매	
환자에게 설명서를 배부하고 판매했습니까? <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예	

① 환자 기초정보
나이: <input type="text"/> 세 성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 휴대폰: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 이메일: <input type="text"/> @ <input type="text"/>

② 피부 증상
<input type="checkbox"/> 아토피피부염 <input type="checkbox"/> 피부 건조(건성) <input type="checkbox"/> 복합성 (건성+지성) <input type="checkbox"/> 기타 : <input type="text"/>

③ 선정기준(약국방문목적)
<input type="checkbox"/> 처방전(피부질환) <input type="checkbox"/> 피부상담(처방전 없음) <input type="checkbox"/> 화장품 지명구매 <input type="checkbox"/> 기타 : <input type="text"/>

④ 피부 병력
<input type="checkbox"/> 과거에 피부 때문에 다닌 병원 또는 약국이 있었음 <input type="checkbox"/> 현재 복용 중인 약이 있음 <input type="checkbox"/> 알러지 질환에 대한 가족력 <input type="checkbox"/> 약물 부작용 <input type="checkbox"/> 약국 화장품 사용 경험이 있음 <input type="checkbox"/> 기타: <input type="text"/>

⑤ 부위 표시	⑥ 약사 서명
<div style="text-align: center;"> <p>앞 뒤</p> </div>	<div style="height: 200px; border: 1px solid black;"></div>

Visit 1 0주째	환자번호: <input type="text"/>	방문일 : <input type="text"/> 년 / <input type="text"/> 월 / <input type="text"/> 일
	환자이름: <input type="text"/>	(yyyy년/mm월/dd일)

⑦ 환자의 주관적 평가(환자가 직접 체크합니다)

아주 건조하다	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	아주 촉촉하다
---------	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

⑧ ODS(Overall dry skin score): 약사의 평가:

0	없음(Absent)	
1	약함(faint scaling, faint roughness and dull appearance)	
2	중간	
3	심함	
4	매우 심함	

⑨ Visual: 약사의 평가

	인설 (Scaling)	홍조 (Redness)	갈라짐 (Cracks fissures)	윤기 없는 표면
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

⑩ Sensory: 약사 평가

	건조 (dryness)	가려움 (itchy)	통증 (pain)	따끔거림 (stinging)
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

⑪ Tactile: 약사 평가

	거친 표면 (Roughness)
0	없음(Absent)
1	약함(Slight)
2	중간(Moderate)
3	심함(Severe)
4	매우 심함(Extreme)

⑫ 약사의 전반적 평가

전혀 건조하지 않습니다	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	아주 심하게 건조합니다
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

⑬ 약사(시험자) 서명: _____

Visit 1	환자번호: <input type="text"/>	방문일 : <input type="text"/> 년 / <input type="text"/> 월 / <input type="text"/> 일
0주째	환자이름: <input type="text"/>	(yyyy년/mm월/dd일)

⑭ 사진 촬영

사진을 (컬러) 프린트하여 붙여 주세요.

사진파일은 임상프로그램 담당자가 방문시 회수합니다.

(주1) 측정부위를 포함하여 전, 후 비교 평가가 가능하도록 동일한 크기로 찍는다.

(주2) 찍을 때의 사진 조건을 기록하여 추적 관찰시 동일한 조건에서 촬영하도록 한다.

2주째

Visit 2

(두 번째 방문)

① 환자의 주관적 평가
② ODS
③ Visual
④ Sensory
⑤ Tactile
⑥ 약사의 전반적 평가
⑦ 약사서명
⑧ 사진 촬영

- # 모든 기록지 상단의 환자번호, 환자이름, 방문일을 제일 먼저 기록한다
- # 모든 방문은 ± 3일의 방문허용기간을 갖는다

Visit 2 2주째	환자번호: _____	방문일 : ____/____/____년 / ____/____월 / ____/____ 일 (yyyy년/mm월/dd일)
	환자이름: _____	

① 환자의 주관적 평가(환자가 직접 체크합니다)

아주 건조합니다	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	아주 촉촉합니다
----------	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------

② ODS(Overall dry skin score): 약사의 평가:

0	없음(Absent)	
1	약함(faint scaling, faint roughness and dull appearance)	
2	중간	
3	심함	
4	매우 심함	

③ Visual: 약사의 평가	인설 (Scaling)	홍조 (Redness)	갈라짐 (Cracks fissures)	윤기 없는 표면
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

④ Sensory: 약사 평가	건조 (dryness)	가려움 (itchy)	통증 (pain)	따끔거림 (stinging)
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

⑤ Tactile: 약사 평가	거친 표면 (Roughness)
0	없음(Absent)
1	약함(Slight)
2	중간(Moderate)
3	심함(Severe)
4	매우 심함(Extreme)

⑥ 약사의 전반적 평가

전혀 건조하지 않습니다	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	아주 심하게 건조합니다
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

⑦ 약사(시험자) 서명: _____

Visit 2	환자번호: <input type="text"/>	방문일 : <input type="text"/> 년 / <input type="text"/> 월 / <input type="text"/> 일
2주째	환자이름: <input type="text"/>	(yyyy년/mm월/dd일)

⑧ 사진 촬영

사진을 (컬러) 프린트하여 붙여 주세요.

사진파일은 임상프로그램 담당자가 방문시 회수합니다.

(주1) 측정부위를 포함하여 전, 후 비교 평가가 가능하도록 동일한 크기로 찍는다.

(주2) 찍을 때의 사진 조건을 기록하여 추적 관찰시 동일한 조건에서 촬영하도록 한다.

4주째

Visit 3

(마지막 방문)

① 환자의 주관적 평가
② ODS
③ Visual
④ Sensory
⑤ Tactile
⑥ 약사의 전반적 평가
⑦ 약사서명
⑧ 사진 촬영

- # 모든 기록지 상단의 환자번호, 환자이름, 방문일을 제일 먼저 기록한다
- # 모든 방문은 ± 3일의 방문허용기간을 갖는다

Visit 3 4주째	환자번호: _____	방문일 : ____/____/____년 / ____/____월 / ____/____ 일 (yyyy년/mm월/dd일)
	환자이름: _____	

① 환자의 주관적 평가(환자가 직접 체크합니다)

아주 건조함 10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	아주 촉촉함 10
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--------------

② ODS(Overall dry skin score): 약사의 평가:

0	없음(Absent)	
1	약함(faint scaling, faint roughness and dull appearance)	
2	중간	
3	심함	
4	매우 심함	

③ Visual: 약사의 평가	인설 (Scaling)	홍조 (Redness)	갈라짐 (Cracks fissures)	윤기 없는 표면
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

④ Sensory: 약사 평가	건조 (dryness)	가려움 (itchy)	통증 (pain)	따끔거림 (stinging)
0	없음(Absent)			
1	약함(Slight)			
2	중간(Moderate)			
3	심함(Severe)			
4	매우 심함(Extreme)			

⑤ Tactile: 약사 평가	거친 표면 (Roughness)
0	없음(Absent)
1	약함(Slight)
2	중간(Moderate)
3	심함(Severe)
4	매우 심함(Extreme)

⑥ 약사의 전반적 평가

전혀 건조하지 않습니다	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	아주 심하게 건조합니다
--------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------------

⑦ 약사(시험자) 서명: _____

Visit 3 4주째	환자번호: _____	방문일 : ____ ____ ____년 / ____ ____월 / ____ ____ 일 (yyyy년/mm월/dd일)
	환자이름: _____	

⑧ 사진 촬영

사진을 (컬러) 프린트하여 붙여 주세요.

사진파일은 임상프로그램 담당자가 방문시 회수합니다.

(주1) 측정부위를 포함하여 전, 후 비교 평가가 가능하도록 동일한 크기로 찍는다.

(주2) 찍을 때의 사진 조건을 기록하여 추적 관찰시 동일한 조건에서 촬영하도록 한다.

Final Report

종료 보고서

환자번호: _____
환자이름: _____

Final Report

1. 피험자가 임상 프로그램을 정상적으로 완료 하였습니까?

☐ 아니오: 조기 중단일: _____년/____월/____일
yyyy년/mm월/dd일

조기 중단 사유

- ☐ 피험자 동의철회
☐ 이상반응 발생
시험을 중단한 원인 이상 반응: _____
☐ 추적조사 실패 ☐ 기질환의 악화, 병발 질환
☐ 약사의 지시에 불응하는 경우(예를 들어 준수 사항 미준수)
☐ 기타(_____)

☐ 예: 완료일: _____년/____월/____일
yyyy년/mm월/dd일

약사 연구자 확인란

본 CRF에 기록된 모든 기록이 정확하게 기록되고, 수정 되었음을 확인합니다.

약 사
서 명 : _____ 날 짜 : _____년/____월/____일
yyyy년/mm월/dd일

국문초록

건조피부에 관한 4,000편 이상의 과학 논문들이 출판되었고 여성들의 90% 이상이 매일 보습제를 바르고 있으며 미국만 하더라도 4백억 달러 이상의 매출액을 올리고 있다. 건조피부는 피부건조증 또는 건성습진으로 불리고 있는 피부질환이며 흔히 건조하고 차가운 환경에서 발생한다. 주로 노인의 약 40%가 이 질환을 앓고 있으며 그 병인을 선천적, 환경적이나 외인성으로 나눌 수 있다. 건조피부의 각질세포가 탈락되지 않고 심하면 여기에 염증이 동반되는 것이 특징이다. 건조피부의 각질층의 수분함량은 보통 10% 미만으로 저하되어 있으며, 염증과 소양증까지 동반되면 스테로이드와 보습제로 치료한다.

건조피부는 피부과에서 가장 많고 기본이 되는 질환이므로 연구가 활발하게 진행 중이다. 많은 in vitro 및 in vivo 물리적 실험이 피부의 보습과 관련된 현상을 연구하는 데 사용되고 있다. 진단을 위해 건조피부의 수분함량 측정은 경표피 수분손실이라는 TEWL지표를 사용한다. 직접 TEWL을 측정하거나 피부전하를 측정하거나 수분 영상분석을 측정하지만 모두 온도와 습도가 제어되는 공간이 필요하다. 고가와 복잡성 때문에 실험 이외엔 약사들이나 피부과의사들조차 임상현장에서 이들 기계들을 빈번히 사용할 수 없으며 임상적인 증상과 징후를 정확히 반영하지 못 할 수도 있다.

피부건조증 환자들은 약국에 많이 방문한다. 그러나 협소하고 바쁜 약국 환경에 적합하며, 짧고 간단한 설문 중심의 조사방법이 없다. 약국 환경에 맞는, 검증되고 인정받은, 일관적인 또는 교육된 guidance가 없으므로 약사들이 임의로 건조평가를 평가하고

보습제를 판매한다. 약사들은 눈으로 피부의 수분함량을 평가할 수 없으므로 약국 약사들의 건조피부 수분함량 평가는 간접적이며 주관적이며 시각적이고 피부결에 좌우된다. 이는 피부과적인 TEWL 측정과 대비된다. 건조피부(피부건조증) 및 관련된 소양증은 피부과에서 잘 인식되어있고 흔하지만 약국에서는 기구들의 부족으로 거의 인정받지 못 하고 관심이 적다. 이런 제한 때문에 약국은 피부 건조증환자가 많음에도 불구하고 장비, 시간, 관심 부족으로 제대로 된 복약지도를 하지 못 하고 스테로이드나 보습제를 판매하는 실정이다.

따라서 기존 측정장비들의 단점을 보완하고 실제 임상 현장에서 사용할 수 있는 표지자들을 개발하고 문헌작업의 질을 향상시킬 목적으로 다양한 학문적 배경을 가진 전문가 집단으로 European Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and Other Topical Products (EEMCO)는 1994년 6월 1일 파리에서 결성되어 ‘건조피부(피부건조증)과 어린선의 평가: 임상적 평가 시스템을 위한 EEMCO guidance’를 출간하였다. 기존 측정기계의 단점을 보완하고 실제 임상에서 사용할 수 있는 평가지표를 제시한 EEMCO guidance를 바탕으로 약국에서 편리하고 믿을 수 있는 표지자 개발이 필요하다.

본 연구의 목적은 임상 평가 시스템과 건조피부를 완화하기 위해 약국에서 행해지는 유용한 수단인 보습제의 효과를 검증하는 것이다. 약사들과 피부과 의사들 간의 EEMCO guidance의 임상 평가 시스템의 차이를 평가하여 약사들의 건조피부 guidance의 신뢰할만한 표지자들을 제안하고자 한다. 이런 결과들은 약사들이 피부

건조증 환자들을 도와줄 건조피부 영역과 현재 임상에 영향을 줄 요소들에 대한 영감을 줄 것이다. 따라서 EEMCO guidance를 약국에서 평가하여 약국에 적합한 평가지표들을 검증한 결과들은 약국 약사들이 건조피부 환자들에게 복약지도할 때 도움이 될 것이다.

연구방법으로 EEMCO guidance의 3 카테고리를 기초로 이를 검증하였다. 0일째와 28일째 건조피부의 시각 징후를 평가하기 위해 다음처럼 EEMCO guidance의 임상 평가 시스템을 채택, 수정하였다: 선택된 부위 또는 시험 부위에 대한 약사 평가로 이루어졌다. 첫번째 visual scale은 10 단위 전반적 평가이며, 두번째 카테고리인 ODS는 4점 척도로 구성되어 있고 세번째 카테고리는 SRRC로 각 네 항목을 4점척도로 평가하였다. 위의 세 표지자들을 토대로 약사들의 건조피부 평가를 균등화하기 위해 피부과 의사가 한 번 교육하고 모니터 요원이 또 한 번 균등화하였다.

0일째 건조피부 환자가 약국을 방문하면 약사는 대상자를 판단하고 상담한 후 연구에 적합하다고 판단되면 안내물을 제시하였다. 환자가 동의하면 사진을 찍고 건조피부를 판단하는 표지자를 중심으로 CRF를 작성하고 보습제를 판매하였다. 환자는 2주 후, 28일 후 재방문하여 첫 방문과 마찬가지로 사진을 찍고 건조피부를 판단하는 표지자를 중심으로 CRF를 작성하였다. 약사들에 의해 수행된 임상 평가 시스템을 검증하기 위해 0일과 28일째 약사들이 모은 건조피부 사진의 시각적 자료를 별도로 피부과 의사가 재평가하였다. 이후 약사들의 평가 점수와 피부과 의사의 평가 점수를 비교하기 위해 ICC 카테고리로 검증하였다.

보습제의 효과는 paired t-test에 의해 0일째와 28일째 수치

의 차이의 p 값이 0.05 미만인 경우 통계적으로 유의하다 판단되었다.

모든 통계 분석은 SAS (version 9.1)로 수행되었다. 연속 자료인 경우 평균, 표준편차, 환자수로 표를 정리하였고 범주 자료인 경우 개수와 비율로 정리하여 표를 정리하였다. 약사 평가와 피부과 의사 평가인 경우, 기준치가 0이지만 다른 수치가 0이 아니라면 기준치를 0.1로 지정하였다. 만약 기준치와 다른 수치가 모두 0이라면 변화 정도는 기준치로부터 0으로 지정되었다. 이것은 영분위 규칙에 따랐다. 약사들로부터 기록된 시각적 징후 점수와 피부과 의사의 점수를 비교하기 위해 연관분석(intraclass correlation)과 절대차이의 기술 통계를 이용하여 그 정도를 기술하였다.

5개월 동안 157개 약국들이 참가하여 387 환자 (33.82 ± 22.19 세)를 평가하였는데 260명이 여성들(67.18%)이고 127명이 남성들(32.82%)이었다. 그들 중 130명이 아토피피부염(33.59%)를 가지고 있다고 답했고 10세 미만은 81명(20.93%)이었다. 여성이 남성보다 두 배 많았다. 117명의 환자들(30.23%)가 과거에 약국에서 보습제 구입 경험이 있었다.

첫 번째 평가변수인 visual scale의 경우 28일 후, 약사들은 $49.42 \pm 30.16\%$ ($P < 0.0001$) 개선되었다고 판단하였으며 피부과 의사는 $50.30 \pm 30.81\%$ ($p < 0.0001$) 개선되었다고 판단하였다. 약사와 피부과 의사의 ICC는 0일째 0.342 (0.075, 0.618), 28일째 0.279 (0.068, 0.448)였다.

두 번째 평가변수인 ODS의 경우 28일 후, 약사들은 41.23% ($p < 0.0001$) 개선되었다고 판단하였으며 피부과 의사는 47.11% (p

< 0.0001) 개선되었다고 판단하였다. 약사와 피부과 의사의 ICC는 0일째 0.455 (0.265, 0.594), 28일째 0.426 (0.282, 0.543)이었다.

세 번째 평가변수인 SRRC의 scaling, roughness, redness 및 cracks fissure 의 경우 28일 후, 약사들은 $24.70 \pm 166.01\%$ ($P = 0.0037$), $46.53 \pm 78.24\%$ ($P < 0.0001$), $-2.57 \pm 233.68\%$ ($P = 0.8291$), $8.57 \pm 181.97\%$ ($P = 0.3554$) 개선되었다고 판단하였으며 피부과의사는 각각 $47.30 \pm 89.07\%$ ($P < 0.001$), $53.49 \pm 66.85\%$ ($P < 0.001$), $31.27 \pm 103.84\%$ ($P < 0.001$), $21.69 \pm 67.95\%$ ($P < 0.001$) 개선되었다고 판단하였다. 0일째의 scaling, roughness, redness 및 cracks fissure의 경우 약사들과 피부과의사의 ICC는 0.623 (0.545, 0.690), 0.520 (0.289, 0.668), 0.562 (0.354, 0.695), 0.494 (0.142, 0.690) 이었다. 28일째의 scaling, roughness, redness 및 cracks fissure의 경우 약사들과 피부과 의사의 ICC는 각각 0.487 (0.389, 0.573), 0.413 (0.271, 0.531), 0.505 (0.335, 0.629), 0.369 (0.203, 0.503)이었다.

Visual scale과 crack fissures의 경우 fair 등급의 연관성이 있다고 판단되었지만 ODS, redness, and roughness의 경우 moderate 등급의 연관성이 있다고 판단되었다. 0일째 scaling은 substantial 등급의 연관성이 나타났다. 따라서 ODS와 crack fissure를 제외한 SRRC는 moderate 또는 substantial 등급의 연관성으로 약사들이 건조피부를 평가하는 데 사용할 수 있다. Visual scale, ODS, scaling, roughness에 대한 보습제의 효과는 약사들과 피부과 의사 모두 통계학적으로 유의했다($p < 0.05$).

본 연구의 결과로 볼 때 EEMCO guidance를 근거로 한

SRO (scaling, redness and ODS)의 경우 약국 약사들이 moderate 또는 substantial 등급으로 건조피부를 평가할 수 있다고 사료되며 보습제 적용 전후의 결과를 평가할 때 유용하다. 이런 결과는, 약사가 피부건조증 환자에게 건조피부와 보습제에 대한 복약지도를 실시할 때 도움이 될 수 있으며 임상적 평가 시스템을 통한 약사의 역할을 고찰하는 데 필요하다고 사료된다.

주요어: 건조 피부, 건성 습진, 보습제, 약국, EEMCO

학 번: 2009-30455

감사의 글

신완균 교수님의 지도와 격려로 드디어 저를 약학자로서 완성시켜 주신 은혜에 감사드립니다. 약대 학부 4학년 때 처음 뵈 후 서울대 병원 인턴약사, 전문약사, 석사 및 박사과정 동안 임상약학이라는 학문을 전수시켜 주셨듯이, 저도 이 사회와 후배들에게 임상약학의 씨앗을 뿌리겠습니다.

가깝게 계시면서 많은 조언을 주신 오정미 교수님, 따뜻한 힘을 북돋아 주신 김은경 교수님, 학문과 인생의 큰 그림을 제시하는 존경하는 이명걸 교수님 및 서울대병원 시절 풍부한 경험으로 이끌어 주셨던 이병구 교수님께 감사드립니다. 이렇게 귀하게 졸업시켜 주신 은혜를 잊지 않고 약학의 발전에 기여함으로써 보답하겠습니다.

이번에 같이 논문과 졸업 준비를 하면서 여러 도움을 준 최청암 선생님과 정옥분 선생님께 축하와 감사의 마음을 전합니다. 아울러 응원을 해주신 1, 2층 임상약학실 선후배님들, 유윤미 선생님, 최수안 선생님, 김정아 선생님, 이정윤 선생님, 김은혜 선생님, 공지선 선생님께 고맙다는 말을 전하고 싶습니다. 실험실에서 동고동락했던 남경 중국약과대학 양장청 교수님께 멀리서나마 이 기쁨을 나누고 싶습니다. 항상 조언을 주시는 김경순 박사님, 최명준 박사님, 김대덕 교수님 및 성상현 교수님께 감사 드립니다.

저를 낳아 길러 주신 부모님께 이 학위를 바칩니다. 천사 같은 제 아내, 강지원 및 강지훈에게 이 영광을 돌립니다. 조카들, 형님과 형수님, 동생과 매제, 처제들과 동서, 처남과 처남댁 그리고 하늘에서 보고 계실 장인어른과 장모님과 이 영광을 함께 하고 싶습니다. 대학교를 다닐 수 있도록 물심양면으로 도와 주셨던 작은아버님과 숙모님, 고모님들과 고모부님 및 사촌형제들과도 이 영광을 함께 하고 싶습니다. 직간접적으로 도와주신 동화약품 BD실 및 임직원 여러분께 감사드립니다.

사회에 헌신할 수 있게 보살펴주신 권선주 사장님과 차창용 박사님께 존경의 인사를 드립니다. 이 연구에 직접적으로 도와주신 남택중 선생님과 이갑석 교수님 및 이주영 선생님께 감사드립니다. 친구 이동석과도 기쁨을 함께 하고 싶습니다.

위에서 열거하지 못 했지만 저를 도와주신 모든 분들께 감사드립니다. 제가 배웠던 학문을, 이 사회의 발전에 위해 환원하겠습니다.